



## GVP Specialist 品質保証部 (Quality Assurance)

リモートワーク週2～3可能

### 募集職種

#### 人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

#### 求人ID

1579559

#### 業種

医療機器

#### 雇用形態

契約

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

500万円～800万円

#### 勤務時間

9:00-18:00

#### 休日・休暇

完全週休2日制（休日は土日祝日） 年間に有給休暇10日～20日（下限日数は、入社半年経過後の付与日数となります） 年間休日日数12

#### 更新日

2026年05月01日 03:00

### 応募必要条件

#### 職務経験

3年以上

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

基礎会話レベル

#### 日本語レベル

ネイティブ

#### 最終学歴

短大卒：準学士号

#### 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

### 募集要項

【Position】 GVP Specialist

【Department】 品質保証部 (Quality Assurance)

【雇用形態】 契約社員

【就業開始】 できるだけ早くご希望にあわせて

【想定年収】5M～8M（賞与なし）スキル経験による

#### 【Job Summary】

品質保証部の製品調査担当者として、SFAで報告された国内苦情（安全性情報を含む）について、製造元への報告、顧客対応、重篤な健康被害については当局（PMDA）への報告等を担当していただきます。

#### 【Principal Duties and Responsibilities】

60%

- ・担当する製品について、SFAで報告された苦情（不具合、安全性上）について以下の業務を実施
- ・情報の確認、営業担当者への問い合わせ、返送された製品の確認
- ・Zimmer Biomet システム（EtQ）を使用した製造元への報告、製品の返送、問合せの対応
- ・医療機関への調査結果報告の作成
- ・情報を評価し、必要な安全確保措置（PMDAへの報告、添付文書の改訂等）の要否を判定

20%

- ・重篤な健康被害が発生した場合、PMDAに不具合報告を提出
- ・報告内容に対して、PMDAからの照会の対応

10%

- ・文献／学会情報の確認および評価
- ・海外の安全性情報の評価に対するサポート
- ・添付文書の安全性情報の確認
- ・GVP省令に基づくGVP記録の作成

10%

- ・その他、QAおよび他部門との関連業務（内部・外部監査等の対応等）

#### 【Required Skiles】

- ・英語の読み、書きに問題がないこと（TOEIC 600点以上が目安）、会話ができれば尚可
- ・PCの基本的なスキル（Word, Excel, PowerPoint等）

#### 【Experience Requirements】

- ・医療機器業界での3年以上の経験
- ・化学、物理学、工学等の知識があれば尚可
- ・整形外科分野での製品知識や経験があれば尚可

#### 【Expected Areas of Competence (i.e. KSAs)】

- ・情報の分析能力、論理的思考能力、他部門連携のための協調性
- ・報告書（医療機関、行政報告）作成の文章力
- ・報告期日の厳守ができる責任感
- ・医療機関やPMDAとの折衝が必要になることがあるため、粘り強い交渉力
- ・医薬品医療機器等法、GVP省令、QMS省令等の医療機器規制の知識習得に抵抗がないこと
- ・SFAの他、Globalシステムや行政報告システムの使用に抵抗がないこと

#### Other Requirements

- ・勤務地はテレワーク/本社、

【勤務時間】9:00~17:15

#### 【勤務場所】

東京都港区芝公園

【面接】対面にて2回

---

## 会社説明